**2013 年 10 月 1 日改訂（第 3 版）
*2013 年 6 月 1 日改訂（第 2 版）
製造販売届出番号：07B1X00003000140

機械器具 17 血液検査用器具

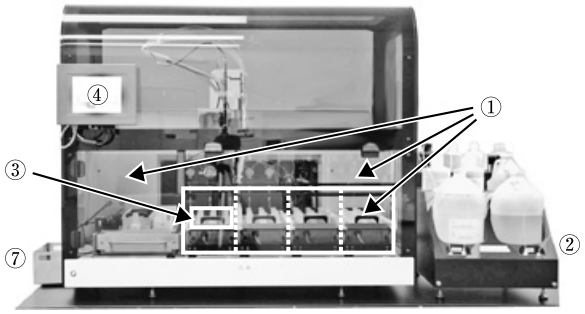
一般医療機器　自動染色装置　70191000

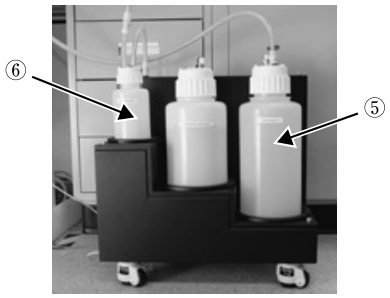
特定保守管理医療機器 BD トータリス スライドプレップ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本装置は検体を分注、塗抹した後、染色を行うことにより液状処理細胞診のスライドガラス標本を作製するための装置である。

本体外観





①装置ドア
②試薬ステーション
③スライドトレイ
④タッチパネル
⑤廃液ボトル
⑥補助廃液ボトル
⑦ディスポーザブルチップ廃棄容器

2. 寸法・質量
寸法：機械本体幅 117cm×奥行 62.2cm×高さ 86.4cm
（試薬ステーションおよびディスポーザブルチップ廃棄容器を含む幅 182.9cm）
必要隙間：後方空間 10.2cm、上方空間 88.9cm
質量：124.7kg

** 3. 電気的定格
定格電圧：100-240V 交流
周波数：50/60Hz
消費電力：1,000W

4. 動作原理
試料溶液を自動的にプレコートスライド上に分注・塗抹して検体細胞を沈降させ、染色液、緩衝脱イオン水とアルコールの分注・吸引の繰り返しにより検体細胞を染色、洗浄、脱水し、液状処理細胞診標本を作製する。尚、作製する標本数、分注する各溶液量、染色の順序・間隔等はアプリケーションソフトウェアで設定・制御する。

【使用目的、効能又は効果】

病理検査の組織標本や細胞診、血液検査等の標本を作製する装置をいう。染色を行う装置又は塗抹のみ行う装置を含む。

【品目仕様等】

一回あたり処理能力：プレコートスライド最大 48 枚

【操作方法又は使用方法等】

1. 本体の電源を入れる。
2. 本体に設置したスライドトレイにプレコートスライドを載せ、セトリングチャンバーをはめる。
3. 装置ドアを閉め、タッチパネルより測定開始を選択して試料溶液の分注・塗抹及び細胞の染色を開始する。
4. タッチパネル上に染色完了の表示が現れたら、標本を取り出す。詳細は取扱説明書を参照のこと。

***【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

- 本装置の改造は絶対に行わないこと。
- 本装置を操作する場合、事前に操作方法や各表示内容を良く理解してから使用すること。
- 機器、試薬および消耗品に火気を近づけないこと。また、換気の悪い閉鎖空間で機器を操作しないこと。
- 本装置を強い電磁波の発生源の近くで使用しないこと。
- アースが完全に接続されていることを確認すること。
- 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- 検体は感染性物質を含有しているおそれがあるので、全操作においてスタンダードプリコーションに従って適切な保護服、眼鏡、手袋等を着用すること。併せて、各検査室のガイドラインに従って行うこと。
- 操作中に異常が見られた場合直ちに使用を中止すること。
- 本装置の使用前には電源及び各チューブが確実に接続されていることを確認すること。
- 試薬ステーションは機器本体に向かって右側に設置すること。
- 試薬ステーションの試薬ボトルは対応するチューブと適切に接続すること。
- 全ての消耗品は再使用しないこと。
- 機器が動作モードにある時には、装置のドアを開けないこと。
- 機器の使用後は定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
- コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- BD シュアパス プレコートスライドを使用すること。
- 定められた保守点検を必ず実施すること。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・廃棄する場合は、産業廃棄物として関連法規ならびに地方自治体の基準に従って処理すること。
・廃棄物の処理を委託する場合、処理業者等に感染性・有害性を十分告知の上、処理を委託すること。
・臨床診断は、臨床症状やほかの検査結果などと併せて、医師が総合的に判断すること。

〈設置時の注意〉

・装置の設置は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が認定した者が行うこと。
・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・電源の周波数と電圧及び消費電力に注意すること。
・アースを正しく接続すること。
・装置のサイズや重量を考慮し、機械移動等の際には 2 人以上で行うこと。人に危害を及ぼす可能性があるので取扱いには十分注意を払うこと。
・地震発生の可能性がある地域では、アンカーの使用を推奨する。

***【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

〈保管温度・湿度〉

温度：-20℃～65℃
相対湿度：20～85% 結露しないこと

〈動作保証条件〉

温度：18℃～33℃
相対湿度：20～85% 結露しないこと

***【保守・点検に係る事項】**

〈使用者による保守点検事項〉

内容	頻度
デイリーメンテナンスユーティリティの実行	毎日
チップコンテナ使用済みチップの破棄	毎日
廃液容器の排出	毎日
スライドラックの清掃	毎日
ウィークリーメンテナンスユーティリティの実行	毎週
チューブコネクタとバードバスの清掃	毎週
チューブコネクタやシリンジ継手の締付け確認	毎週
マフラー容器の溶液交換	毎週
試薬容器、蓋、付属チューブの洗浄	毎月
廃液容器、マフラー容器の洗浄	毎月

**** 〈業者による保守点検事項〉**

内容	頻度
試薬ユニットチューブの交換	1 回/年または 20,000 検体処理のいずれか早いタイミング
シリンジ、バルブの交換	
廃液ステーションタンクキャップの交換	
各部の調整	

詳細はユーザーズマニュアルを参照のこと。

【包装】

包装単位：1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田 1 番地
TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）
外国製造業者：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
（Becton, Dickinson and Company）
国名：アメリカ合衆国